

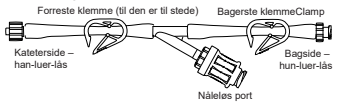
UreSii Aspirations-/skyfleadaptør

TILSIGTET ANVENDELSE: Til kateteraspiration og skyning. Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (mindre end 30 dage).

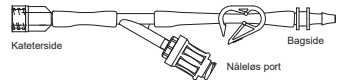
TILSIGTET PATIENTPOPULATION: Dette produkt er beregnet til at blive brugt til patienter med placerede drænkathetre.

TILSIGTEDE BRUGERE: Dette produkt er kun beregnet til at blive anvendt af uddannede klinikere.

AFA-LL og DFA-LL for katetre med luer-lås:



AFA-LB for katetre med stor diameter:



BRUGSANVISNING:

- 1. For katetervedligeholdelse (aspiration og skyning) skal du montere den passende adapter på kateteret.
2. Slut den anden ende af adapteren til en opsamlingspose.
3. Pod silikoneforsiglingen på den nåleløse port i henhold til institutionens protokol.
4. For alle andre adaptere end DFA-LL skal du skylle eller suge kateteret ved at afklemme slangen med den medfølgende klemme og derefter sugeskylle efter behov.
5. DFA-LL leveres med to klemmer. Når du suger og skyller med DFA-LL, skal du lukke den bagerste klemme og lade den forreste klemme være åben.

ADVARSEL: Genbrug af dette engangsudstyr kan medføre infektion hos patienten og/eller funktionstjil i udstyret.

SIKKER BORTSKAFFELSE: Bortskaf brugt udstyr i en beholder, der er mærket som biologisk farlig (dvs. kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse).

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER: Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til UreSii som producent og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

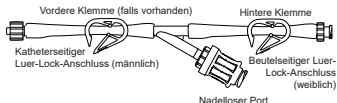
UreSii Aspirations-/Spüladapter

VERWENDUNGZWECK: Für die Katheteraspiration und -spülung. Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen.

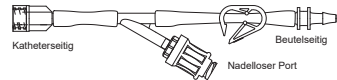
VORGEGEHENE PATIENTENGRUPPE: Dieses Produkt ist für die Verwendung bei Patienten mit gelegten Drainagekathetern bestimmt.

VORGEGEHENE ANWENDER: Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch geschulte Ärzte bzw. Ärztinnen bestimmt.

AFA-LL und DFA-LL für Luer-Lock-Katheter:



AFA-LB für große Katheter:



GEBRAUCHSANLEITUNG:

- 1. Befestigen Sie für die Katheterpflege (Aspiration und Spülung) den entsprechenden Adapter am Katheter.
2. Verbinden Sie das andere Ende des Adapters mit einem Sammelbeutel.
3. Desinfizieren Sie die Silikonichtung des nadellosen Ports gemäß den in der Einrichtung üblichen Vorgehensweisen.
4. ACHTUNG: Verwenden Sie für den Zugang zum nadellosen Port keine Nadel.
5. Gilt für alle anderen Adapter mit Ausnahme des DFA-LL: Spülen oder aspirieren Sie den Katheter, indem Sie den Schlauch mit der mitgelieferten Klemme abklemmen und anschließend nach Bedarf aspirieren/spülen.

WARNHINWEIS: Die Wiederverwendung dieses für den Einzelgebrauch bestimmten Produkts kann bei dem Patienten eine Infektion verursachen und/oder zu einer Fehlfunktion des Produkts führen.

SICHERE ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät in einem Behälter, der mit einem Etikett für biologisch gefährlichen Abfall gekennzeichnet ist (d. h. der mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert ist).

MELDUNG SCHWERWIEGENDER ERGEBNISSE: Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte UreSii als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

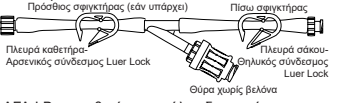
UreSii Προσαρμογές αναρρόφησης/εκπίλυσης

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Για αναρρόφηση και εκπίλυση καθετήρα. Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΙΣΘΗΝΩΝ: Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με τοποθετημένους καθετήρες παραχέτευσης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ: Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ιατρούς.

AFA-LL και DFA-LL για καθετήρες με σύνδεσμο luer lock:



AFA-LB για καθετήρες μεγάλου διαμετρήματος:



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- 1. Για τη συντήρηση του καθετήρα (αναρρόφηση και εκπίλυση), συνδέστε τον κατάλληλο προσαρμογέα στον καθετήρα.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο του προσαρμογέα με έναν σάκο συλλογής.
3. Καθαρίστε με μπτανόνα το κάλυμμα σιλκόννης της θύρας χωρίς βελόνα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
4. Για όλους τους προσαρμογείς εκτός του DFA-LL, εκπιάνετε ή εκτελείτε αναρρόφηση του καθετήρα κλείνοντας με τον παρεχόμενο σφικτήρα τον σωλήνα και, στη συνέχεια, εκτελείτε αναρροφη/εκπίλυση, όπως απαιτείται.
5. Το μοντέλο DFA-LL παρέχεται με δύο σφικτήρες. Κατά την αναρρόφηση και την εκπίλυση με το μοντέλο DFA-LL, κλείστε τον πίσω σφικτήρα και αφήστε τον πρόσθιο σφικτήρα ανοικτό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή/και βλάβη της συσκευής.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή σε δοχείο με σήμανση βιολογικού κινδύνου (δηλ. μολυσμένο με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην UreSii ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

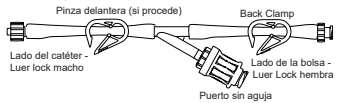
UreSii Adaptador para irrigación/aspiración

USO PREVISTO: Para la aspiración e irrigación de catéteres. Este producto está destinado para un uso a corto plazo (inferior a 30 días).

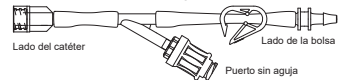
POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA: Este producto está destinado al uso con pacientes en los que se han colocado catéteres de drenaje.

USUARIOS PREVISTOS: El uso de este producto está reservado exclusivamente a médicos con formación.

AFA-LL y DFA-LL para catéteres luer lock:



AFA-LB para catéteres de gran diámetro:



INSTRUCCIONES DE USO:

- 1. Para mantenimiento del catéter (aspiración e irrigación), conecte el adaptador apropiado al catéter.
2. Conectar el otro extremo del adaptador a una bolsa de recogida.
3. Limpiar el sello de silicona del puerto sin aguja de acuerdo con el protocolo del centro.
4. Para todos los adaptadores que no sean DFA-LL, irrigar o aspirar el catéter pinchando el tubo con la pinza suministrada y luego aspirando/irrigando según sea necesario.
5. DFA-LL está fornito de dos pinzas. Al aspirar e irrigar con DFA-LL, cerrar la pinza trasera y dejar abierta la pinza delantera.

ADVERTENCIA: La reutilización del dispositivo de un solo uso conlleva riesgos de infección en el paciente o mal funcionamiento del dispositivo.

ELIMINACIÓN SEGURA: desechar el dispositivo utilizado en un contenedor para residuos con riesgo biológico (es decir, contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano).

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a UreSii como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.

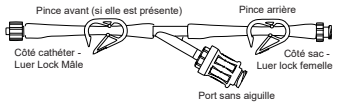
UreSii Adaptateur de rinçage par aspiration

UTILISATION PREVUE : Pour aspiration et rinçage du cathéter. Ce produit est destiné à un usage à court terme (inférieur à 30 jours).

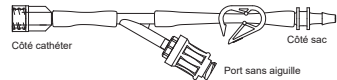
POPULATION DE PATIENTS VISÉE : Ce produit est destiné à être utilisé chez les patients sur qui l'on a placé des cathétres de drainage.

UTILISATEURS VISÉS : Ce produit doit être utilisé exclusivement par des cliniciens formés.

AFA-LL et DFA-LL pour les cathétres à luer lock :



AFA-LB pour les cathétres de grand diamètre :



CONSIGNES D'UTILISATION :

- 1. Pour la maintenance du cathéter (aspiration et rinçage), fixez l'adaptateur correspondant au cathéter.
2. Attachez l'autre extrémité de l'adaptateur à un sac de recueil.
3. Ecouvillonnez le point d'étanchéité en silicone du port sans aiguille conformément au protocole de l'établissement.
4. Pour tous les adaptateurs autres que DFA-LL, rincez ou aspirez le cathéter en pinçant la tubulure avec la pince fournie.
5. Le DFA-LL est fourni avec deux pinces. Lorsque vous aspirez et rincez avec le DFA-LL, refermez la pince arrière et laissez la pince avant ouverte.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser d'aiguille pour accéder au port sans aiguille.

ÉLIMINATION SANS DANGER : Éliminer le dispositif usagé dans un contenant marqué pour les risques biologiques (c'est-à-dire contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine).

SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à UreSii, en qualité de fabricant, ainsi qu'à l'Autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

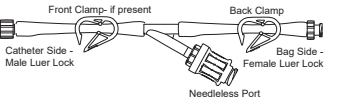


Intended Use: For Catheter Aspiration and Flushing. This product is intended for short-term use (less than 30 days).

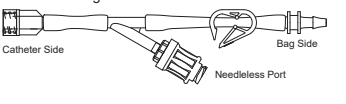
Intended Patient Population: This product is intended to be used with patients with placed drainage catheters.

Intended Users: This product is intended only for use by trained clinicians.

AFA-LL and DFA-LL for luer lock catheters:



AFA-LB for large bore catheters:



INSTRUCTIONS FOR USE:

- 1. For catheter maintenance (aspiration and flushing), attach the appropriate adaptor to the catheter. The male threaded connector attaches to the catheter.
2. Connect the other end of the adaptor to a collection bag. For the AFA-LB, remove the luer connector from the bag tubing and attach the bag tubing to the barb.
3. Swab the silicone seal of the needleless port in accordance with facility protocol. Attach a male slip luer or male luer lock syringe to the needleless port by grasping the valve and firmly pushing and twisting the syringe onto the valve until tight.
4. CAUTION: Do not use needle to access the needleless port. For all adapters other than the DFA-LL, flush or aspirate the catheter by clamping the tube with the supplied clamp and then aspirating/flushing as required. Unclamp the tube when complete and remove the syringe as required by twisting counter clock-wise until loose. Do not cap the valve. The device is closed when not engaged.
5. The DFA-LL is provided with two clamps. When aspirating and flushing with the DFA-LL, close the back clamp and leave the front clamp open. For transferring fluid from the syringe to the bag, open the back clamp and close the front clamp. When aspiration and/or flushing is completed, remove the syringe and open both clamps. It is unnecessary to cap the needleless port.

WARNING: The reuse of this single-use device can lead to patient infection and/or device malfunction.

SAFE DISPOSAL: Dispose of used device in container marked for biohazard (i.e. contaminated with potentially infectious substances of human origin).

REPORTING SERIOUS INCIDENTS: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to UreSil as the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

UreSil is a registered trademark of UreSil, LLC.



EN Not made with natural rubber latex
CS Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku
DA Ikke fremstillet med naturgummlætex
DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
EL Δεν κατασκευάζεται με Ατράξι από φυσικό καουτσόκ
ES No fabricado con látex de caucho natural
FR Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
IT Non realizzato con lattice di gomma naturale
NL Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex
PT Não fabricado com látex de borracha natural
SK Neobsahuje prírodný latex
SV Inte tillverkad med naturlig gummlatex
TR Doğal kauçuk latekten yapılmamıştır
ZH 并非天然橡胶材料



EN Non-pyrogenic
CS Apyrogenní
DA Ikke-pyrogen
DE Nicht pyrogen
EL Μη πυρογόνο
ES No contiene pirógenos
FR Non pyrogène
IT Non pirogenico
NL Niet-pyrogeen
PT Não pirogénico
SK Nepyrogénne
SV Iscke-pyrogen
TR Pirojenik değildir
ZH 无致热原

REF LOT
EN Catalog number
CS Katalogové číslo
DA Katalognummer
DE Katalognummer
EL Αριθμός καταλόγου
ES Número de catálogo
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
NL Catalogusnummer
PT Referência
SK Katalogové číslo
SV Katalognummer
TR Katalog numarası
ZH 产品目录号
EN Batch code
CS Kód šarže
DA Batchkode
DE Chargencode
EL Κωδικός παρτίδας
ES Código de lote
FR Code du lot
IT Codice lotto
NL Batchcode
PT Código do lote
SK Kód šarže
SV Batchkod
TR Parti kodu
ZH 批号



EN Country of manufacture/ Date of manufacture
CS Země výroby/ Datum výroby
DA Fremstillingsland/ Fremstillingsdato
DE Herstellungsland/ Herstellungsdatum
EL Χώρα κατασκευής/ Ημερομηνία κατασκευής
ES País de fabricación/ Fecha de fabricación
FR Pays de fabrication/ Date de fabrication
IT Paese di produzione/ Data di produzione
NL Land van productie/ Productiedatum
PT País de fabric/ Data de fabrico
SK Krajina výroby/ Dátum výroby
TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun/ İliwerkingsdatum
SV Tillverkningsland/ Öretim tarihi
ZH 生产地/ 生产日期



EN Use-by date
CS Datum použitelnosti
DA Sidste anvendelsesdato
DE Verfallsdatum
EL Ημερομηνία λήξης
ES Fecha de caducidad
FR Date de péremption
IT Data di scadenza
NL Houdbaarheidsdatum
PT Prazo de validade
SK Dátum spotreby
SV Sista förbrukningsdag
TR Son kullanma tarihi
ZH 有效期

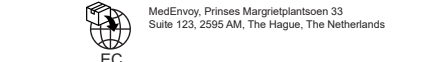


EN Not made with natural rubber latex
CS Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku
DA Ikke fremstillet med naturgummlætex
DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
EL Δεν κατασκευάζεται με Ατράξι από φυσικό καουτσόκ
ES No fabricado con látex de caucho natural
FR Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
IT Non realizzato con lattice di gomma naturale
NL Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex
PT Não fabricado com látex de borracha natural
SK Neobsahuje prírodný latex
SV Inte tillverkad med naturlig gummlatex
TR Doğal kauçuk latekten yapılmamıştır
ZH 并非天然橡胶材料



EN Non-pyrogenic
CS Apyrogenní
DA Ikke-pyrogen
DE Nicht pyrogen
EL Μη πυρογόνο
ES No contiene pirógenos
FR Non pyrogène
IT Non pirogenico
NL Niet-pyrogeen
PT Não pirogénico
SK Nepyrogénne
SV Iscke-pyrogen
TR Pirojenik değildir
ZH 无致热原

EC REP EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
EN Authorized representative in the European Community / European Union
CS Způsobilý zástupce v Evropské společnosti / Evropské unii
DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
ES Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne et l'Union européenne
IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea
NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
SK Spôsobný zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SV Auktoriserad representant inom EU/EES
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği/hdeki yetkili temsilci
ZH 欧洲共同体/欧盟的授权代表



EN Importer in the European Community / European Union
CS Dovezce v Evropské společnosti / Evropské unii
DA Importør i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
DE Importeur in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
EL Εισαγωγής στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
ES Importador en la Comunidad Europea / Unión Europea
FR Importateur dans la Communauté européenne et l'Union européenne
IT Importatore nella Comunità europea/Unione Europea
NL Importeur in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
PT Importador na Comunidade Europeia / União Europeia
SK Dovezca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SV Importör inom EU/EES
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği/hdeki İthalatçı
ZH 进口商欧洲共同体/欧盟的



EN Consult instructions for use/electronic instructions for use
CS Přečtěte si návod k použití/elektronický návod k použití
DA Se brugsanvisningen/ elektronisk brugsanvisning
DE Gebrauchsanweisung/ Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
EL Διαβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/ ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
ES Consulte las instrucciones de uso/ las instrucciones de uso electrónicas
FR Consulter le mode d'emploi/ le mode d'emploi électronique
IT Consultare le istruzioni per l'uso/ le istruzioni elettroniche per l'uso
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/ elektronische gebruiksaanwijzing
PT Consultar as instruções de utilização/ instruções de utilização em formato eletrónico
SK Přečítajte si návod na použitie/ si návod na použitie v elektronickej podobe
SV Se bruksanvisningen/ elektronisk bruksanvisning
TR Kullanım talimatlarına/ Elektronik kullanım talimatlarına başvurun
ZH 请参考使用说明书/ 请参阅电子使用说明书



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use
CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
DA Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
EL Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά κα συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
SV Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
ZH 包装如有损坏不可使用，请参考使用说明书

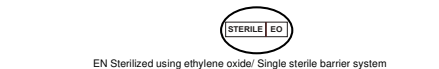
UDI
EN Unique Device Identifier
CS Jedinečný identifikátor prostředku
DA Unik enhedsidentifikator
DE Einzigartige Gerät Kennung
EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
ES Número único de identificación de producto
FR Identifiant unique du dispositif
IT Identificativo unico del dispositivo
NL Uniek apparaat-ID
PT Identificação Única do Dispositivo
SK Unikátny identifikátor pomôcky
SV Unik identifieringskod
TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
ZH 设备唯一标识符



1-800-538-7374 (U.S.A.)
EN Telephone Number
CS Telefonní číslo
DA Telefonnummer
DE Telefonnummer
EL Αριθμός τηλεφώνου
ES Número de teléfono
FR Numéro de téléphone
IT Numero di telefono
NL Telefoonnummer
PT Número de telefone
SK Telefónne číslo
SV Telefonnummer
TR Telefon Numarası
ZH 电话号码



EN Do not resterilize
CS Neresterilizujte
DA Må ikke resteriliseres
DE Nicht erneut sterilisieren
EL No jny αποστειρωθεί εκ νέου
ES No reesterilizar
FR Ne pas restériliser
IT Non ristérilizzare
NL Niet opnieuw steriliseren
PT Não reesterilizar
SK Nesterilizujte
SV Får inte omsteriliseras
TR Yeniden sterilize etmeyin
ZH 不可重复消毒



EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system
CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém
DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril barrieresystem
DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarrieresystem
EL Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου/ Σίστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique
IT Sterilizzato con ossido di etilene/ Sistema di barriera sterile singola
NL Gesteriliseerd met ethylenoxid/ Enkelvoudig steriel barrieresysteem
PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples
SK Sterilizováno etylénoxidom/ Systém jednej sterilnej bariéry
SV Steriliserad med etylenoxid/ Steril barrärsystem med ett lager
TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir/ Tek steril bariyerli sistem
ZH 使用环氧乙烷消毒/ 单一屏障系统



EN Medical device
CS Zdravotnický prostředek
DA Medicinsk udstyr
DE Medizinprodukt
EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES Producto sanitario
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch apparaat
PT Dispositivo médico
SK Zdravotnícka pomôčka
SV Medicinsk utrustning
TR Tıbbi cihaz
ZH 医疗设备

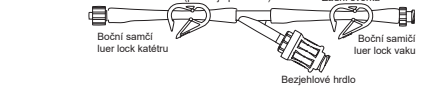
UreSil, LLC, 5418 W. Touhy Ave, Skokie, IL 60077 U.S.A.

UreSil Saci/proplachovací adaptér
ÚČEL POUŽITÍ: Odsávání a proplachování katétru. Tento výrobek je určen ke krátkodobému používání (méně než 30 dnů).

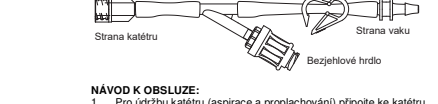
ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ: Tento výrobek je určen k použití u pacientů se zavedenými drenážními katetry.

ÚČEL POUŽITÍ: Tento produkt je určen pouze k použití vyškolenými lékaři.

AFA-LL a DFA-LL pro katétry s koncovkou luer lock:



AFA-LB pro katétry s velkou světlostí:



NÁVOD K OBSLUZE:

- 1. Pro údržbu katétru (aspirace a proplachování) připojte ke katétru příslušný adaptér. Samčí závitový konektor se připojuje ke katétru.
2. Připojte druhý konec adaptéru ke sběrnému sáčku. U AFA-LB odstraňte konektor luer z hadičky vůči připojení k trnu.
3. Silikonové těsnění bezjehlového hrdla ořetve v souladu s protokolem zdravotnického zařízení. Připojte vnější kluzný luer nebo stříkačku se samčí koncovkou luer lock k bezjehlovému hrdlu tak, ze uchopíte ventil a pevně zalačíte a otačíte stříkačku na ventilu, dokud není utažená.
4. U všech adaptérů jiných než DFA-LL, propíchněte nebo odsajte katétr zasovkováním hadičky dodanou svorkou a poté podle potřeby nasávním/proplachnutím. Po dokončení odsvořte hadičku a odstraňte stříkačku podle potřeby otačením proti směru hodinových ručiček až do uvolnění. Nezakrývejte ventl. Prostedek je uzavřeny, když není připojený.
5. DFA-LL je opatěn dvěma svorkami. Při odsávání a proplachování pomocí DFA-LL uzavřete zadní svorku a nechte přední svorku otevřenou. Pro přenos tekutiny ze stříkačky do vaku otevřete zadní svorku a zavřete přední svorku. Když je nasávním/proplachnutím dokončeno, vyměňte stříkačku a otevřete obě svorky. Není nutné zavřít víčko bezjehlové portu.

VAROVÁNÍ: Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může způsobit pacientovi infekci anebo může způsobit poruchu prostředku.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Použitý prostředek zlikvidujte v kontejneru označeném jako biologické riziko (i. kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu).

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ: Jakýkoli závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu se sídlem v členském státě uživatele nebo pacienta.

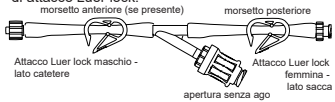
UreSii Adattatore per aspirazione/lavaggio

USO PREVISTO: Per l'aspirazione e il lavaggio del catetere. Questo prodotto è destinato a un uso a breve termine (meno di 30 giorni).

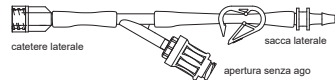
POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA: Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato con pazienti in cui sono posizionati cateteri di drenaggio.

UTENTI PREVISTI: Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici qualificati.

AFA-LL e DFA-LL per cateteri dotati di attacco Luer lock:



AFA-LB per cateteri di ampio calibro:



ISTRUZIONI PER L'USO:

- Per la manutenzione del catetere (aspirazione e lavaggio), collegare l'adattatore appropriato al catetere. Il raccordo filettato maschio si collega al catetere.
- Collegare l'altra estremità dell'adattatore a una sacca di raccolta. Se si utilizza l'AFA-LB, rimuovere l'attacco Luer dal tubo della sacca e collegare il tubo al raccordo spinato.
- Tamponare il sigillo in silicone dell'apertura senza ago in conformità al protocollo della struttura. Collegare una siringa con Luer slip maschio o attacco Luer lock maschio all'apertura senza ago, afferrando la valvola e spingendo e girando con fermezza la siringa sulla valvola finché non è fissata.
- ATTENZIONE:** Non usare l'ago per accedere all'apertura senza ago.
- Per tutti gli adattatori, a parte il DFA-LL, lavare o aspirare il catetere serrando il tubo con il morsetto in dotazione e quindi aspirare/lavare secondo necessità. Completata l'operazione, rilasciare il tubo e al bisogno rimuovere la siringa ruotandola in senso antiorario fino a quando non si è allentata. Nonappare la valvola. Il dispositivo è chiuso quando non in uso.
- Il DFA-LL è dotato di due morsetti. Durante l'aspirazione e il lavaggio con il DFA-LL, chiudere il morsetto posteriore e lasciare aperto quello anteriore. Durante il trasferimento di liquido dalla siringa alla sacca, aprire il morsetto posteriore e chiudere quello anteriore. Una volta completata l'aspirazione e/o il lavaggio, rimuovere la siringa e aprire entrambi i morsetti. Non è necessario ripulire l'apertura senza ago.

ATTENZIONE: Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare infezioni del paziente e/o malfunzionamento del dispositivo.

SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo usato in un contenitore contrassegnato come a rischio biologico (vale a dire, contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana).

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a UreSii in qualità di produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

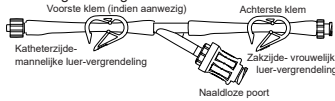
UreSii Zuig-/spoeladapter

BEODGDE GEBRUIK: Voor aspiratie en spoeling van katheters. Dit product is bedoeld voor kortetermijengebruik (minder dan 30 dagen).

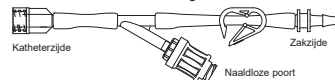
BEODGDE PATIËNTENPOPULATIE: Dit product is bedoeld voor gebruik bij patiënten met geplaatste drainagekatheters.

BEODGDE GEBRUIKERS: Dit product is alleen bedoeld voor gebruik door getrainde klinici.

AFA-LL en DFA-LL voor katheters met luer-vergrendeling:



AFA-LB voor katheters met grote boordiameter:



GEBRUIKSAANWIJZING:

- Om de katheter te onderhouden (aspiratie en spoeling) bevestig u de gepaste adapter aan de katheter. De mannelijke schroefverbinding kan aan de katheter worden bevestigd.
- Bevestig het andere uiteinde van de adapter aan een verzamelaar. Voor de AFA-LB verwijder u de luer-verbinding van de slang aan de zak en bevestigd u de slang aan de zak aan de weerhaak.
- Ontsmet het siliconen afsluitstuk van de naaldloze poort volgens het protocol in uw instelling. Bevestig een spuit met een mannelijke luer-slip of een mannelijke luer-vergrendeling aan de naaldloze poort door de klep vast te pakken en de spuit stevig op de klep te duwen en vast te draaien totdat deze goed bevestigd is.
- OPGELET:** Gebruik geen naald om toegang te verkrijgen tot de naaldloze poort.
- Bij alle adapters behalve de DFA-LL adapters spoelt u aspireert u de katheter door de slang vast te klemmen met de bijgeleverde klem en daarna de katheter te aspireren/spoelen zoals vereist. Maak de klem weer los wanneer u klaar bent en verwijder de spuit indien nodig door tegen de klok in te draaien totdat de spuit los is. Plaats geen dop op de klep. Wanneer het toestel niet in werking is, is het afgesloten.
- De DFA-LL wordt geleverd met twee klemmen. Wanneer u de DFA-LL gebruikt om te aspireren en spoelen, sluit dan de achterste klem en laat de voorste klem open. Om vloeistof van de spuit naar de zak over te brengen, open u de achterste klem en sluit u de voorste klem. Wanneer de aspiratie en/of spoeling voltooid zijn, verwijderd u de spuit en open u beide klemmen. Het is niet nodig om een dop op de naaldloze poort te plaatsen.

WAARSCHUWING: Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie bij de patiënt en/of een defect aan het hulpmiddel.

VEILIGE AFVALVERWERKING: Gooi het gebruikte hulpmiddel weg in een container die is gemarkeerd voor biologisch gevaarlijk afval (d.w.z. verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong).

ERNSTIGE INCIDENTEN MELDEN: Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant UreSii en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

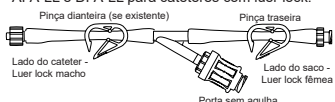
UreSii Adaptador para aspiração/lavagem

INDICAÇÕES: Para aspiração e lavagem do cateter. Este produto destina-se a ser utilizado a curto prazo (inferior a 30 dias).

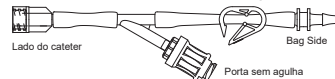
POPULAÇÃO DE DOENTES INDICADA: Este produto destina-se a ser utilizado em doentes com cateteres de drenagem colocados.

UTILIZADORES: Este produto destina-se apenas a ser usado por profissionais clínicos com formação para o efeito.

AFA-LL e DFA-LL para cateteres com luer lock:



AFA-LB para cateteres de diâmetro largo:



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Para realizar a manutenção do cateter (aspiração e lavagem), ligar o adaptador adequado ao cateter. O conector macho rosca-se à acoplado ao cateter.
- Ligar a outra extremidade do adaptador a um saco coletor. No caso do AFA-LB, retirar o conector luer do tubo do saco e acoplar o tubo do saco ao conector dentado.
- Limpar a tampa de silicone da porta sem agulha de acordo com o protocolo do estabelecimento. Conectar uma siringa slip luer macho ou luer lock macho à porta sem agulha segurando na válvula e, com firmeza, empurrando e rodando a seringa até ficar bem fixa na válvula.
- ATENÇÃO:** Não utilizar uma agulha para aceder à porta sem agulha.
- Para todos os adaptadores, exceto DFA-LL, lavar ou aspirar o cateter colocando a pinça fornecida no tubo e realizando a aspiração/lavagem necessárias. Uma vez concluída a operação, retirar a pinça do tubo e despertar a seringa rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Não tapar a válvula. O dispositivo fica fechado quando não está acoplado.
- O DFA-LL é fornecido com duas pinças. Ao fazer a aspiração e a lavagem com o DFA-LL, fechar a pinça traseira e deixar a dianteira aberta. Para transferir líquidos da seringa para o saco, abrir a pinça traseira e fechar a dianteira. Uma vez concluída a operação de aspiração e/ou lavagem, retirar a seringa e abrir ambas as pinças. Não é necessário tapar a porta sem agulha.

ATENÇÃO: A reutilização deste dispositivo descartável pode provocar infeção no doente e/ou mau funcionamento do dispositivo.

ELIMINAÇÃO SEGURA: Eliminar o dispositivo usado no recipiente indicado para resíduos de risco biológico (ou seja, contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana).

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES: Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser notificado à UreSii enquanto fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.

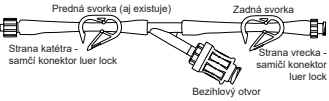
UreSii Nasávací preplachovací adaptér

ÚČEL POUŽITÍ: Na odsatie a prepláchnutie katétra. Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní).

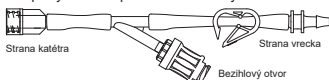
CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV: Tento výrobok je určený na použitie u pacientov s nasadenými drenážnymi katétrami.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATEĽI: Tento výrobok môžu používať len vyskolení lekári.

Adaptéry AFA-LL a DFA-LL pre katétre s konektory Luer lock:



Adaptéry AFA-LB pre katétre s veľkým otvorom



NÁVOD NA POUŽITIE:

- Na udržbu katétra (odsatie a prepláchnutie) pripojte ku katétru vhodný adaptér. Samčí konektor sa pripája ku katétru.
- Opakný koniec adaptéra pripojte k zbernému vrecku. V prípade AFA-LB odstráňte konektor luer lock a pripojte hadičku vrecka k obozenu.
- Silikonové tesnenie bezihlého otvoru pouiterajte v súlade s protokolom zariadenia. Pripojte samčí konektor luer-slip alebo striekačku s konektorom luer lock k bezihlému otvoru tak, že uchopte ventili a striekačku pevným zatlačením a pootočením zasuňte do ventili.
- UPOZORNENIE:** Na prístup do bezihlého otvoru nepoužívajte ihlu.
- V prípade ostatných adaptérov s výnimkou adaptéra DFA-LL katéter odsajte alebo prepláchnite tak, že hadičku zasovkujete pomocou svorky, ktorá sa dodáva s pomockou, a následne vykonáte potrebné odsatie/prepláchnutie. Po odsatí/prepláchnutí hadičku odsovkujte a v prípade potreby striekačku odstráňte tak, že ju pootočíte proti smeru hodnových ručičiek, až kým sa neuvolíni. Ventili neuzatvárajte. Ak pomocka nie je aktivovaná, je zavretá.
- Adaptér DFA-LL sa dodáva s dvomi svorkami. Pri odsávaní a preplachovaní pomocou adaptéra DFA-LL zatvoríte zadnú svorku a prednú svorku nechajte otvorenú. Na prenos tekutiny zo striekačky do vrecka otvorte zadnú svorku a zatvoríte prednú svorku. Po odsatí a/alebo prepláchnutí odstráňte striekačku a otvorte obe svorky. Bezihlý otvor nie je potrebné uzavrieť.

VAROVANIE: Opakované použitie tejto jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii pacienta a/alebo poruche pomôcky.

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA: Použitú zariadenie zlikvidujte v nádobě označenej pre biologicky nebezpečný odpad (t. j. kontaminovaný potencionálne infekčnými látkami ľudského pôvodu).

NAHLASOVANIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV: Akýkoľvek závažný incident, ktorý nastane v súvislosti s touto pomockou, je potrebné nahlásiť výrobcovi – spoločnosti UreSii a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

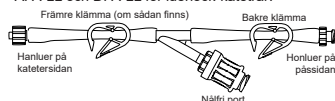
UreSii Aspirations-/spolningsadapter

AVSEDD ANVÄNDNING: För kateteraspiration och spolning. Denna produkt är avsedd för kortskigt bruk (mindre än 30 dagar).

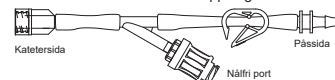
AVSEDD PATIENTGRUPP: Denna produkt är avsedd att användas med patienter med dräneringskatetrar placerade.

AVSEDDA ANVÄNDARE: Denna produkt får endast användas av utbildad klinisk personal.

AFA-LL och DFA-LL för luerlock-katetrar:



AFA-LB för katetrar med stor öppning:



BRUKSANVISNING:

- Anslut lämplig adapter till katetern för kateterunderhåll (aspiration och spolning). Den gängade hankopplingen ansluts till katetern.
- Adapteren andra änden ansluts till en uppsamlingspåse. För AFA-LB ska luerkopplingen avlägsnas från påsslängen och påsslängen anslutas till den hulingförsedda kopplingen.
- Torka av silikonöringarna på den näftri porten enligt institutionens protokoll. Anslut en spruta med hanluer av glidtyp eller en hanluerlock till den näftri porten genom att fatta tag i ventilen och bestäm tryck in och vrida fast sprutan på ventilen tills den sitter ordentligt.
- VARNING:** Använd inte en nål för åtkomst via den näftri porten.
- För alla adapter utom DFA-LL ska du spola eller aspirera katetern genom att placera medföljande klämma på slangen och därefter aspirera/spola efter behov. Ta bort klämman från slangen när du är klar och avlägsna sprutan genom att vrida den moturs tills den lossnar. Sätt inte något lock på ventilen. Enheten är stängd när den inte används.
- DFA-LL levereras med två klämmor. När du aspirerar och spolar med DFA-LL ska du slänga den bakre klämman och lämna den främre klämman öppen. För att överföra vätska från sprutan till påsen öppnar du den bakre klämman och stänger den främre. När aspirationen och/eller spolningen är klar tar du bort sprutan och öppnar båda klämmorna. Du behöver inte sätta lock på den näftri porten.

VARNING: Återanvändning av denna engångsprodukt kan leda till infektion hos patienten och/eller funktionsfel på enheten.

SÄKER KASSERING: Slang den använda enheten i en behållare som är märkt för biologisk fara (dvs. kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung).

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER: Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till UreSii som tillverkare och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

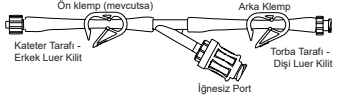
UreSii Aspirasyon/Yıkama Adaptörü

KULLANIM AMACI: Kateter Aspirasyonu ve Yıkama için. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yöneliktir (30 günden az).

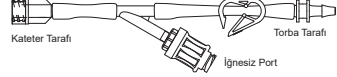
AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU: Bu ürün, drenaj kateteri yerleştirilmiş hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANICILAR: Bu ürün yalnızca eğitimli klinisyenler tarafından kullanıma yöneliktir.

Luer kilitle kateterler için AFA-LL ve DFA-LL:



Geniş delikli kateterler için AFA-LB:



KULLANIM TALİMATLARI:

1. Kateter bakımı için (aspirasyon ve yıkama), katetere uygun adaptörü takın. Erkek dişi konektör katetere bağlanır.
2. Adaptörün diğer ucunu bir toplama torbasına bağlayın. AFA-LB için, luer konektörü torba hortumundan çıkarın ve torba hortumunu çengelli (barbed) konektöre takın.
3. İğnesiz portun silikon mühürünü, tesis protokolüne uygun şekilde silin. Valfi kayıyıp, şırıngayı sıkıca yerleşene kadar valfin içine doğru iyice çevirip imek suretiyle, iğnesiz porta bir erkek slip luer veya erkek luer kilit şırınga takın.
- DİKKAT:** İğnesiz porta erişmek için iğne kullanmayın.
4. DFA-LL haricindeki tüm adaptörlerde, kateteri yıkamak veya aspire etmek için hortumu temin edilen klemple sıkıştırıp ardından gerektiği gibi aspire edin/yıkama yapın. İşlem tamamlandığında klemp hortumdan çıkarın ve serbest kalana kadar saat yönünün tersine çevirmek suretiyle şırıngayı gerektiği gibi çıkarın. Valfe kapak takmayın. Bağlı olmadığı takdirde cihaz kapalıdır.
5. DFA-LL, iki adet klemp ile temin edilir. DFA-LL ile aspirasyon ve yıkama yaparken, arka klempin kapatın ve ön klempin açık bırakın. Şırıngadan torbaya sıvı aktarıırken, arka klempin açın ve ön klempin kapatın. Aspirasyon ve/veya yıkama tamamlandığında, şırıngayı çıkarın ve her iki klempin de açın. İğnesiz porta kapak takılması gerekmez.

UYARI: Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyon kapmasına ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

GÜVENLİ BERTARAF: Kullanılmış cihazı biyolojik tehlike (yani insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olmuş) işaretli bir kaba atın.

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSife ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili Otoritesine bildirmelidir.



MedEnvy Switzerland, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug Switzerland

EN Authorised Representative in Switzerland/Importer in Switzerland
CS Oprávněný zástupce ve Švýcarsku / Dovozece ve Švýcarsku
DA Autoriseret repræsentant i Schweiz/Importer i Schweiz
DE Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz / Importeur in der Schweiz
EL Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελλάδα/ εισαγωγέας στην Ελλάδα
ES Representante autorizado en Suiza/Importador en Suiza
FR Représentant autorisé en Suisse / Importateur en Suisse
IT Rappresentante autorizzato in Svizzera/Importatore in Svizzera
NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland/Importeur in Zwitserland
PT Representante autorizado na Suíça/ Importador na Suíça
SK Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku/dovozca vo Švajčiarsku
SV Auktoriserad representant i Schweiz/importör i Schweiz
TR İsviçre'deki Yetkili Temsilci/ İsviçre'deki İthalatçı

ZH 瑞士授权代表/瑞士进口商

UreSii 抽吸/冲洗适配器

预期用途: 用于导管抽吸和冲洗。本产品适合短期使用（30天以内）。

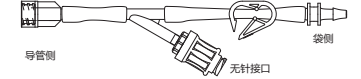
预期患者人群: 本产品适用于放置引流导管的患者。

预期使用者: 本产品仅限于训练有素的临床医生使用。

AFA-LL 和 DFA-LL 用于鲁尔锁接口 导管:



AFA-LB 用于大孔径导管:



使用说明:

1. 对于导管维护（抽吸和冲洗），将合适的适配器连接到导管，将外螺纹接头 连接到导管。
2. 连接适配器另一端到收集袋，对于 AFA-LB，从袋盖上拆卸鲁尔连接接头，并将袋盖连接到侧构上。
3. 根据设施方案，擦拭无针接口的硅胶密封垫，抓住气嘴，用力将注射器推杆到流网上，直到拧紧，将外螺纹鲁尔锁鲁尔锁接口侧注射器连接到无针接口。
- 注意:** 请勿使用针进入无针接口。
4. 对于除 DFA-LL 之外的所有适配器，用提供的夹钳夹住导管，冲洗或抽吸导管，然后根据需要进行抽吸/冲洗。完成后松开导管，然后按要求逆时针扭转注射器直至松动，移除注射器，不要盖住流网，设备未接合时请关闭。
5. DFA-LL 配备两个夹钳：当用 DFA-LL 抽吸和冲洗导管时，关闭后夹钳，保持前夹钳打开，将注射器内的液体转移到袋内时，打开后夹钳，关闭前夹钳，完成抽吸和/或冲洗后，取下注射器并打开两个夹钳，无需盖上无针接口。

警告: 重复使用此一次性设备可能导致患者感染和/或设备故障。

安全处理: 将使用过的装置弃置在标有生物危害标志（即被可能具有传染性的人类来源物质污染）的容器内。

严重事件报告: 与该设备相关的任何严重事件都应向 UreSii 制造商和用户和/或患者所在成员国的主管部门报告。